

2003/015

厚生労働科学研究研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

外来がん化学療法における看護ガイドラインの開発と評価

平成15年度 総括研究報告書

主任研究者 小松 浩子

平成16(2004)年 4月

目 次

I. 研究組織	1
II. 研究計画	1
III. 15年度総括研究報告	2
1. 研究報告	2
A. ワーキンググループによる外来がん化学療法における看護ケアの構造的・ 機能的要素の分析	2
B. 「外来がん化学療法における看護」に関する専門家に対するヒアリング調査	5
C. 「外来がん化学療法における看護」に関する systematic reviews	9
2. 今後の課題	21

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書
外来がん化学療法における看護ガイドラインの開発と評価

主任研究者 小松 浩子 聖路加看護大学

I. 研究組織

<主任研究者>

小松浩子 聖路加看護大学・看護学部・教授

<分担研究者>

射場典子 聖路加看護大学・講師

外崎明子 聖路加看護大学・講師

林 直子 聖路加看護大学・講師

中山祐紀子 聖路加看護大学・助手

飯岡由紀子 聖路加看護大学・助手

玉橋容子 聖路加国際病院・外来ナースマネージャー

II. 研究計画

<平成15年度>

【外来化学療法部門における看護ケアの構造的・機能的要素の分析】

1. 外来化学療法における看護ガイドライン試案作成の基盤調査として、がん看護エキスパートならびに臨床疫学の専門家等によるワーキンググループを構成し、ケアの質保証モデルに基づき、外来化学療法部門における看護ケアの構造的・機能的要素を抽出・検討する。
2. 外来がん化学療法における看護に関する臨床問題を焦点化するために、看護実践家ならびに基礎看護学の研究者に対して、有害事象に対するケアの現状、課題についてヒアリングを行う。
3. 外来がん化学療法における看護に関するガイドライン開発に向けて、明確化した臨床問題に関するエビデンスを収集、批判的吟味を行うために、systematic reviews を継続的に進める。具体的には、次のようなステップで推進する。
 - ① systematic reviews により最新、最良のエビデンスを、継続的に得るためには、それを推進する組織的なアプローチを行うために、推進メンバーの組織化を行う。
 - ② systematic reviews のための問題の明確化を図る。
 - ③ 明確化した問題に関して計画的検索を実施する。
 - ④ 収集した各論文の批判的吟味を継続的に行う。

<平成16年度>

【外来化学療法における看護ガイドライン試案の作成】

1. ケアガイドラインとして優先性の高い「抗がん剤静脈注射による血管外漏出の予防、早期発見、対処」に関する systematic reviews の継続
2. 米国における視察調査とヒアリング
3. 外来化学療法における看護ガイドライン試案の作成

<平成17年度>

【外来化学療法における看護ガイドライン試案の練成】

Ⅲ. 15年度総括研究報告

1. 研究報告

【研究要旨】研究の初年度にあたり、「外来がん化学療法における看護ガイドライン開発」の基礎的研究として、①ワーキンググループによる「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素の分析、②がん看護エキスパートおよび基礎看護学研究者を対象とした「外来がん化学療法における看護」の現状と課題に関するヒアリング、③「外来がん化学療法における看護」に関する systematic reviews を段階的に実施した。構造的・機能的要素の分析ならびにヒアリングを通して、「外来がん化学療法における看護」のガイドラインとして最も優先すべき臨床問題は、＜抗がん剤の血管外漏出の予防、早期発見、対処＞であることが明確化できた。そして、血管外漏出時の早期発見・対処に関する科学的根拠を集積する要として、抗がん剤個々の生体の組織学的作用機序に関する臨床データを探索し、それらの病理学的分類に関するエビデンスを得ることの重要性が示唆された。＜抗がん剤の血管外漏出の予防、早期発見、対処＞に関する systematic reviews を継続的に実施しているが、薬剤の種類により組織学的作用機序に相違があることを考慮し、臨床において使用頻度の高い薬剤について、作用機序毎に分類を行って、それぞれの分類毎の検索を重視して行っている。また、血管外漏出の予防・早期発見に関しては、挿入部位による観察項目の違い、身体的要因（例：糖尿病、栄養状態など）など、さらに多様性を考慮した検索を行っていく必要があると考えられる。

A. ワーキンググループによる「がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素の分析

1. 目的

外来がん化学療法における看護ガイドライン作成の基盤的研究として、がん看護エキスパートならびに臨床疫学の専門家等によるワーキンググループを構成し、ケアの質保証モデルに基づき、外来化学療法における看護ケアの構造的・機能的要素を抽出・検討する。

2. 研究方法

a. ワーキンググループの組織化

ガイドライン作成に向けて、問題の焦点化を行うために、「外来がん化学療法における看護」に関わる専門家として、がん看護実践家（がん看護専門看護師、がん看護のエキスパート）、臨床薬剤師、臨床疫学の専門家、文献検索に関する専門家によるワーキンググループを結成した。

b. 外来がん化学療法における患者・家族の要請、臨床問題の検討

ガイドラインは、臨床現場での経験、専門家の意見と研究で得られたエビデンスの複合物である(Cook, D. Jら, 1998)。ガイドラインの開発に先立って、ガイドラインのエビデンスとなる臨床家ならびに専門家が認識している臨床問題や関心についてワーキンググループにおいて討議を行った。

c. 「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素の抽出

組織化したワーキンググループによる継続的なミーティングを開催し、前述した臨床問題やトピックの焦点化、ならびに文献的考察に基づき、「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素を抽出した。

・倫理面への配慮：ワーキンググループのメンバーのリクルートに関しては、本研究の目的・方法について説明を行い、了承を得た。

3. 研究結果

a. ワーキンググループの組織と活動経過

ワーキンググループのメンバーは、次のように組織した。

<がん看護研究者>主任研究者ならびに研究分担者(7名)。
<がん看護実践家>がん看護CNS(2名) およびがん看護エキスパート(5名)。
<臨床疫学の専門家>1名、<文献検索の専門家>3名、薬剤師3名、の計21名で組織した。

ワーキンググループのメンバーは、ガイドライン作成の全過程において、問題を焦点化し、それらに対するsystematic reviewsを行っていく推進者となる。したがって、ガイドライン作成の全過程に関連する基盤的知識のレディネスを整えるために、メンバー間において、ガイドライン開発ならびにsystematic reviewsの履行に関する文献(Khanら, 2001)の考察を行った。

b. 外来がん化学療法における主要な患者・家族の要請および臨床問題

ワーキンググループによる継続討議の結果、つぎのような主要な臨床問題に分類された。

(1) 患者・家族

- ・ 疾病・治療に対する不安・不確かさ
- ・ 治療環境や資源への要請
- ・ 安全で安心できる治療の継続
- ・ 社会・経済的負担の軽減
- ・ 療養と治療のバランスのためのセルフケア

(2) 臨床問題

- ・ 治療レパートリーの拡大と質の維持
- ・ 医療・ケアの質保証と効率性のバランス
- ・ 医療・ケアの継続性と凝集性
- ・ 医療者の専門能力の獲得
- ・ 医療者のコミットメントと責任

c. 「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素

ケアの質保証を検討する上で一般的に用いられているアウトカムモデル(Holzemer, 1994)に基づいて、「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素を明らかにした(資料1)。

これらの要素に基づき、「外来がん化学療法における看護」に関するガイドラインとして、患者・家族の要請が大きく、医療・ケアの質保証に不可欠となるような最優先すべき、臨床問題の焦点化を行った。その結果、<化学療法の副作用に対する予防、早期発見、対処>を優先的問題として採択した。

文献

1. Cook, D. J., Greengold, N. L., Ellrodt, A. G. & Weingarten, S. R. (1998). The relation between systematic reviews and practice guidelines. In systematic reviews: Synthesis of best evidence for health care decisions (C. Mulrow & D. Cook Eds.). Philadelphia: American College of Physicians.
2. Holzemer, W. L. (1994) The impact of nursing care in Latin America and the Caribbean: A focus on outcomes, Journal of Advanced nursing, 29(1), 5-12.
3. Khan, K. S., Riet, G., Glanville, J., Sowden, A. J., & Kleijnen, J. (2001) Undertaking systematic reviews of research on effectiveness, CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews, CRD Report Number 4, 2nd Edition.

外来がん化学療法における看護ガイドライン開発のための文献検討に向けたアウトカムモデル

	Inputs	Processes	Outcomes
患者・家族	乳がん:TMN分類、病期、術式など 術前or術後補助療法を受ける患者 手術からの期間、既往歴 性別、年齢、家族構成、婚姻状況、学歴 現住所(地域)、職業、経済状況 自覚症状 化学療法・副作用に関する知識 病氣や治療に対する認識(不安・不確かさ) 対処方法、セルフケアの状況	治療プロトコールへの参加 Nsによる専門的プログラムへの参加 ケアの質の保証 医療者に対する信頼度の形成過程 副作用に対するセルフケアの状況 検査データの変化	副作用の程度の変化、うつ状態・不安の変化 副作用による日常生活の混乱の程度 治療に対する安心感 治療継続率(脱落率) QOL、満足度、エンパワメント セルフケアの獲得(アドヒアランス、自己効力感の変化) 医療者への信頼感の獲得 経済的負担(軽減)
ケア提供者	学歴、看護師歴、専門資格の有無 乳がん、化学療法に関する学習経験 治療プロトコールに関する学習経験 化学療法看護の知識 化学療法看護の経験 外来看護への認識 ポリシー・価値 職場or業務内容へのコミットメント ケア提供者の生涯教育の経験	治療プロトコールの実施 ・モニタリング ・フィジカルアセスメント ・環境調整 ・安全管理 ・記録 Nsによる専門的ケア ・副作用マネージメント ・self-careのための患者教育:症状のモニタリング、 症状への適切な対処時期・方法、医療者の活用 の仕方(症状の報告など) ・知識提供 ・心理的サポート ・パートナーシップ ・カウンセリング ・グループ療法の提供 ・オープンコミュニケーション ・緊急時の対処	自律性、職務満足感、 仕事への意欲、やりがい感、離職率 看護の専門能力の獲得 ケアの継続性・チームメンバーの凝集性 外来Nsの役割の明確化 化学療法看護の知識と経験の増加 医療事故・インシデントの減少
場	外来化学療法治療ユニットの有無 外来化学療法治療ユニットの治療環境 ユニットの看護体制(ユニット所属のNs数、アサインメント) クリティカルパスの有無 病院の設置主体 病院のタイプ(がん専門病院、総合病院等) 病床数、外来化学療法治療ユニットの利用者数 診療体制 緊急時の連絡体制 記録システム(電子カルテなど) 理念・経営方針	他職種・他部門との連携 ケアに費やす時間	治療の安全性の確保、インシデントの減少 コスト削減 記録システムの効率化 他部門との円滑な連携 入院日数の短縮 外来システム改善への課題の明確化 ケアの重複・非効率性の軽減

B. 「外来がん化学療法における看護」に関する 専門家に対するヒアリング調査

1. 研究目的

「外来がん化学療法における看護」に関する臨床問題を焦点化するために、看護実践家ならびに基礎看護学の研究者に対して、有害事象に対するケアの現状、課題についてヒアリングした。

2. 研究方法

a. 対象

①基礎看護学の研究者：化学療法の有害事象について病理学的研究アプローチによりケアの効果を検討しているものとした。②看護実践家：外来がん化学療法に携わる看護師で、その領域での経験年数が5年以上あるいはがん専門看護師の認定を受けているものとした。併せて、がん化学療法認定看護師の教育に携わっている看護教員に対しても、ヒアリングを行った。

b. ヒアリングの実施方法

調査者が対象者の所属施設を訪問し、本研究の目的を説明し、研究協力への同意を得た後にヒアリングを実施した。ヒアリングの焦点は主として、外来化学療法の有害事象である抗がん剤血管外漏出に対するケアの現状や課題に関してである。尚、報告書への氏名の記載についても承諾を得た。

3. 研究結果

a. 基礎看護学研究者に対するヒアリング

(1) 対象

対象は岩手県立大学看護学部 武田利明教授、石田陽子助手、三浦奈都子助手の3名である。武田研究班では、これまでに「抗がん剤の血管外漏出に伴う皮膚障害に関する病理学的研究」

(石田ら, 2001)、「薬剤漏出に対する罨法の効果についての実験的研究」(三浦ら, 2003)、「技術の科学的検証 薬剤の血管外漏出時のケア」

(武田ら, 2003)、「薬剤漏出による皮膚組織障

害に対するアクリノール湿布の効果に関する実験的研究」(石田ら, 2004)など、動物実験により組織学的変化を評価する実験研究手法を基に、血管外漏出した際に炎症性の強い薬剤に関して、その病理変化と看護処置の効果に関して科学的根拠を明らかにし、研究報告を継続的に発表している。

(2) 対象者へのヒアリングの焦点

現在、多くの医療施設において薬剤(抗がん剤以外も含む)の血管外漏出時の対処として、温罨法(約40%)、リバノール湿布(25~35%)、冷罨法(21~40%)を実施していることが明らかにされている(菱沼ら, 2002; 武田ら, 2003)。そしてリバノール湿布による対処方法は、抗がん剤に限らず薬剤すべてにおける血管外漏出時の処置として、看護技術に関する専門書に、冷罨法と並んで記載されている(伊藤, 2003)。しかしながら、リバノール単独貼用での有効性を裏付ける研究報告がないにもかかわらず、どのような経緯でテキストへの記載がなされ、臨床でこれだけ広く用いられるようになったかは不明(石田ら, 2004)とされている。このような現状の中で、薬剤の血管外漏出によって皮膚等の組織に障害が生じる機序について再度整理し、現状の問題点と今後の課題を明確にすることを目的とした。具体的には、①抗がん剤の血管外漏出の発症機序について、②血管外漏出後の皮下組織の組織学的変化について、③抗がん剤の炎症性に関する分類について、以上3点を中心に討議した。

(3) ヒアリングから明らかにされた現状と課題

抗がん剤の血管外漏出は、血管の弾力性の低下等からくる静脈穿刺周囲からの漏出と、点滴部位や技術的要因からおこる穿刺針の移動による血管穿破によるものとして原因が分けられるとされている(衛藤, 2000; 中村, 2000)。起壊死性抗がん剤と分類されているアドリアマイシン、ダウノマイシン、ビンクリスチンを実験動物の血管外に漏出させ、そのときの初期組織障害像

について病理学的に検索した結果（石田ら、2001）、肉眼的には出血巣や強い浮腫が認められ、その組織像は出血、浮腫、炎症性細胞の浸潤、膠原繊維の変性、壊死が認められている。またこれらの変化は、単に抗がん剤を皮下注入した場合に比べ、血管外漏出の場合は、血管に沿って広範囲に広がるという特性があることも、経験上明らかにされている。これらが臨床的には、表皮の発赤や腫脹、疼痛、あるいは潰瘍化といった症状となって現れる。

薬剤が血管外に漏出した際に前述したような発赤や腫脹、潰瘍化といった臨床症状を引き起こす程度を規定する要因としては、薬剤の pH が低いあるいは極めて高い、浸透圧が高い、細胞毒性（特に DNA に作用し抗がん活性の高いもの）を有することなどがあげられている。現在わが国では1992年に柳川らが発表している「血管外漏出時の抗がん剤の組織侵襲に基づく分類」が広く活用され、これに基づいて抗がん剤は「起壊死性抗がん剤」「炎症性抗がん剤」「起炎症性抗がん剤（軽度）」の3類に分類されており、これは日常の臨床的な反応とも合致している。しかしながらこの分類表の作成根拠が前述の薬剤の pH、浸透圧、細胞毒性等の情報に基づいているかは、今後、文献検討して作成過程をさかのぼる必要がある。また薬剤によっては、血管外漏出後、治癒し、軽快したかに見えた損傷が、実は深部で緩徐に進行し、1～数ヵ月後に潰瘍形成する例も認められている（柳川ら、1992）。特にドキソルビシンは組織親和性が強いいため、局所に長期間留まり、細胞毒として作用する（石原ら、2003）とされている。しかしこの組織親和性については詳細なデータが現時点では検索できていない。

以上より、今後は前述のような抗がん剤個々の生体の組織学的作用機序を再度情報収集し、分類することで、抗がん剤の血管外漏出の組織学的機序は解明され、漏出時の対処方法に関する科学的根拠を集積していくことにつながると考えられた。

文献

1. 石田陽子, 柴田千衣, 武田利明(2001): 抗がん剤の血管外漏出に伴う皮膚障害に関する病理学的研究, 日本看護科学会誌, 21(2), 74-80.
2. 三浦奈都子, 石田陽子, 武田利明(2003): 薬剤漏出に対する罨法の効果についての実験的研究, 日本看護科学会誌, 23(3), 48-56.
3. 武田利明, 石田陽子, 三浦奈都子, 花里陽子(2003): 技術の科学的検証 薬剤の血管外漏出時のケア, 日本看護技術学会誌, 2(1), 58-60.
4. 石田陽子, 三浦奈都子, 武田利明(2004): 薬剤漏出による皮膚組織障害に対するアクリノール湿布の効果に関する実験的研究, 日本看護技術学会誌, 3(1), 印刷中.
5. 菱沼典子, 大久保暢子, 川島みどり(2002): 日常業務で行われている看護技術の実態, 日本看護技術学会誌, 1(1), 56-60.
6. 武田利明, 花里陽子, 石田陽子, 三浦奈都子(2003): 薬剤の血管外漏出時のケア 一問題点と今後の課題一, 看護技術, 49(3), 244-247.
7. 伊藤友理恵(2003): 罨法, 看護技術, 49(5), 456-459.
8. 衛藤光(2000): 抗がん剤漏出性皮膚障害予防と処置・対策のための基礎知識, 看護, 9, 102-105.
9. 中村洋子(2000): 抗がん剤の血管外漏出とその対策, がん看護, 5(6), 476-479.
10. 柳川茂, 大隈正義, 藤井良司, 石原和之(1992): 制癌剤漏出皮膚障害の治療と予防法, 臨床皮膚科, 46, 169-174.
11. 石原和之, 山本明史(2003): 抗がん剤の血管外漏出とその対策 一特に皮膚障害について一【改訂版】, 協和発酵工業企画.

b. 看護実践家に対するヒアリング

以下に、看護実践者およびその教育に携わる看護教育者に対するヒアリングの結果を記す。それぞれ、わが国の外来化学療法の看護に関するエキスパートとして活躍するがん専門看護師

を対象とした。

(1) 看護実践者に対するヒアリング

(a) 対象

都内T病院の外来化学療法部門に勤務するがん専門看護師1名を対象とした。

(b) 対象者へのヒアリングの焦点

临床上、抗がん剤の血管外漏出は、経験しているものの、その頻度等の実態の報告は少ない。現状では、いくつかの文献を参考にしながら、経験をもとに対処を試みている現状にある。医師も看護師も専門的な知識をもつ者が存在していない施設も多く、その場の対処となっていることが少なくない。さらに、外来での化学療法は、血管外漏出後も、継続して医療者が直接的に観察をすることができず、患者に対して、治癒までのプロセス、処置方法などを教育する必要がある、それらを根拠をもって説明することができずにいることが現在の問題点であると考えられ、以上の現状と課題に焦点を当ててヒアリングを行った。

(c) ヒアリングから明らかにされた現状と課題

以下に、静脈確保及び血管外漏出の対処に関する現状と課題の具体的内容を記す。

<静脈確保の際に苦慮している点>

①静脈・刺入部位の選択、固定方法について

- ・ 患者側の要因（既往、浮腫の有無、手術側であるか等）や、継続的な化学療法の実施により、血管が脆くなっている場合や、刺入できる血管が少ない場合、肘関節や、手先などの、一般的に不適切とされる部位への血管確保を行わざるを得なくなる。（部位によって、固定も難しく、またより厳密に点滴中に患者に安静を強いることになる）
- ・ 抗がん剤の種類や点滴時間により、血管確保の部位や、針の種類、固定方法を変更する必要があるかが不明瞭である。
- ・ 血管が見えにくい場合や、細い場合、経

験をもとに怒張されるようにしているが、この方法で良いのか悩むことがある。

- ・ どのような固定方法、テープ類を使用することが望ましいかは、施設ごとで異なり、コスト面やそれまでの方法を考慮して行われている。

②滴下中の観察、抜針について

- ・ 滴下中に刺入部位の疼痛を訴える場合、血液の逆流があれば、漏出ではないと考え、滴下速度を遅くすることや、温罨法などで症状の緩和・消失が図れているが、副作用の側面から、そのような対処で妥当かが明確ではない。
- ・ 血管外漏出を予防するために、患者に安静をどこまで守ってもらう必要があるのかがわからない。
- ・ 滴下中の観察の頻度が不明確であること。
- ・ 血管確保部位の違和感や、疼痛がある場合、患者に報告するように説明するが、患者によっては、必要以上に過敏になってしまったり、不安をかきたてることもあり、どのように患者に協力を仰ぐことがよいのかが難しい。
- ・ 抜針の際、抗がん剤の種類や、患者の漏出の既往などにより、生理食塩水を注入するが、すべての抗がん剤にも、そのような処置が必要であるかは疑問があり、経験にしたがって実施している。

③血管外漏出時の対処について

【観察】

- ・ 血管外漏出か否かの明確な判断基準がない（血管痛、静脈炎との鑑別基準がない）。
- ・ 漏出後の観察期間はどのくらい必要かわからないでいる。

【漏出直後の対処】

- ・ 抗がん剤の種類により、ステロイドの局所注射、冷・温罨法、患部の挙上、ステロイドの内服などを行うが、研究結果をもとにした方法が確立されていない。また、処置の継続期間、方法について明確

ではない。

【長期の対処】

- ・ 抗がん剤の種類によりどの程度遷延性の症状出現に気をつけなくてはならないか、基準が明確ではない。

【患者教育】

- ・ 自宅での観察、処置方法、処置期間が不明瞭である。また、どのような時に、緊急の来院をしなければならないのかの説明に迷う。(施設によっては、夜間や休日に抗がん剤の取り扱いに慣れている医師や看護師がいない場合もあり、システム上の限界もある)。

(2) 看護教育者に対するヒアリング

(a) 対象

米国の看護学修士課程においてがん看護(CNS)を専攻し、その後実践と教育の経験を経て、2000年より日本看護協会におけるがん化学療法認定看護師教育課程を担当している者を対象とした。

(b) 対象者へのヒアリングの焦点

現在のがん化学療法の現状と、がん化学療法認定看護師教育において焦点を当てている事などについてヒアリングした。

(c) ヒアリングから明らかにされた現状と課題

①化学療法に関するガイドラインの現状

血管確保・点滴実施に関する手順に関するガイドラインは、海外においては以前から注目され、発展してきている。だが、化学療法の進歩によって抗がん剤は多様化・複雑化しており、手順とともに、抗がん剤の安全な取り扱い、血管外漏出などの有害事象に焦点が当てられるようになった。また、化学療法が入院治療から外来治療に移行していくことにより、上記の課題とともに副作用対策に関する患者指導や心理的ケアの重要性が高まっている。しかし、これらのガイドラインは発展していない。

②抗がん剤の取り扱いに関して

抗がん剤の取り扱いについて、がん化学療法看護認定看護師が所属するほとんどの施設ではガイドラインはなく、独自の方法で対処していることが多い。施設において、抗がん剤の取り扱いに関するガイドラインのニードは高い。

がん化学療法領域において焦点化すべきことは、抗がん剤の投与、レジメンに伴う副作用の予防、モニタリング、マネジメントと考えられている。

③抗がん剤投与に関して

抗がん剤注射時の注意点としては、抗がん剤注入は薬剤の副作用を良く知っている者が行う(これにより過剰な圧は上方に向き、ゆっくり注入できる)などの具体的な対策が示されている。

抗がん剤注射の手順と留意点として推奨されていることは、注射部位の優先順位、針の太さ、抗がん剤投与時間、終了後の処置方法などが示されている。抗がん剤投与における血管の選択は重要であり、適切な血管の選択(手背の血管からチェックする、前腕部がベストの部位、24時間以内に使用された血管は避けるなど)と適切な血管の準備(温める、重力を利用する、暖かい飲み物を飲んでもらうなど)が重要となる。

④血管外漏出とその対策

血管外漏出の実情は不明なことが多く、一部の施設からは発現件数や発現原因や出現症状などの報告がなされているが、全体像は把握できていない。抗がん剤の局所障害に関しては、それぞれの製薬会社で詳細なデータは保存していると思われる。一般的には局所障害の分類表などを参考にして血管外漏出の予防と対処を行っている場合が多い。

血管外漏出のリスクを増強する因子としては、血管(血管の弾力性や太さなど)、生理学的因子(10~11月ごろなど)、浮腫、薬理学的因子(抗がん剤の種類など)、放射線の影響、注射部位、

注射技術、患者教育があり、血管外漏出の看護においては重要な視点となっている。

臨床における血管外漏出時の対処法としては、血管外漏出の可能性が少しでもあればすぐに対処法を講じることを原則として指導している。このことが血管外漏出の発現件数を不明瞭にしている原因でもある。対処法は、書籍類、文献などで紹介されている副腎皮質ホルモン製剤の局注、冷罨法などを指導する。皮膚障害の段階により処置方法を示すマニュアルなどを紹介している。アントラサイクリン系薬剤では、90% DMSO の局所投与の有効性が報告されているが、我が国では認可にいたっていない。これら対処法に対するエビデンスは製薬会社がある程度把握していると思われるが、エビデンスが示されている薬剤は限られると思われる。

⑤血管外漏出と血管刺激とフレア反応・血管痛 薬剤の投与早期の反応を観察することが重要であるが、この反応から局所の過敏症によるものか、薬物の漏出によるものかを区別することは非常に困難である。フレア反応と血管刺激、血管外漏出のそれぞれの特徴（症状・皮膚色・腫脹・血液の逆流などの違い）を踏まえて判断し、漏出の可能性を考慮に入れて治療することが推奨されている。

血管痛には3つの因子<薬剤の性質><投与方法><患者側の状態（血管の状態など）>が相互作用的に関与しているため、個人差が大きい。血管刺激症状のグレードもあり、アセスメントの指標として教育している。

(d) 考察・まとめ

がん化学療法認定看護師教育においては、海外におけるガイドラインもしくはマニュアル、海外の書籍や文献にほとんど頼っているのが現状である。我が国において、処置やケアの統一化は今後の課題となっていることが伺える。

血管外漏出の実態は不明瞭な部分も多く、今後系統的に検討していく必要があるだろう。血管外漏出については関連する要因が明確になっていることから、systematic review はこれら

の要因に焦点を当てて行うことができると考えられる。抗がん剤注射時の注意点や、抗がん剤注射の手順と留意点などは示されるようになってきたが、それぞれのエビデンスは確認されていないことが多く不明なままである。抗がん剤漏出後の処置方法においても同様であり、様々な処置方法は示されているものの、基盤となるデータが充分であるのか否かは確認されていないことが多い。ある一部の薬剤などはエビデンスから立証されているものもある。また、血管外漏出は血管刺激やフレア反応と区別が難しく、判断が難しい事象でもある。痛みなどの症状だけでなく、皮膚色、腫脹、血液の逆流などのデータを総合的に判断することが重要であるだろう。ただ、血管外漏出の可能性の程度をどこまで考慮するのかは、今後の検討事項と考える。

C. 「外来がん化学療法における看護」に関する systematic reviews

1. 研究目的

「外来がん化学療法における看護」に関するガイドライン開発に向けて、明確化した臨床問題に関するエビデンスを収集、批判的吟味を行うために、systematic reviews を実施する。

2. 研究方法

systematic reviews は、「目的、題材、方法論について明確に記述され、再現性のある方法論に従って実施された一次研究論文を対象とした総説」のことである (Greenhalgh, 1997)。

systematic reviews により最新、最良のエビデンスを、継続的に得るためには、それを推進する組織的なアプローチが重要となる。したがって、①systematic reviews を推進するメンバーの組織化を行った。そして、②systematic reviews のための問題の明確化を行い、③明確化した問題に関して計画的検索を実施した。

④検索の結果、収集した各論文の批判的吟味を

継続的に行っている。

3. 研究結果

a. systematic reviews 推進のための組織化

エビデンスに基づいたガイドライン策定に必須である systematic reviews は、臨床家の行動と患者の健康に最大限の効果をもたらすことができるよう、信頼性、精度の高いものであることが必要である。つまり、科学的見知が矛盾したものでないか否か、そして対象集団や状況、治療上のばらつきによらず、一般化されるか、またはその知見が特定の部分集団に有意に異なるかどうかを実証するものであることが望まれる。そのために、偏りのないデータをもれなく収集し、収集した情報を批判的に吟味する学際的パネルを組織した。

パネルには、研究の全過程に関わるワーキンググループのメンバーに加え、焦点化した臨床問題について系統的にレビューを行っていくタスクフォースメンバーを募った。タスクフォースメンバーは、がん看護研究者、がん看護領域におけるエキスパートで、原則として大学院教育を受けたものとした。

b. systematic reviews のための問題の明確化

systematic reviews をより精度の高いものにするためには、systematic reviews によって求めるべきエビデンスの内容の範囲を選定を行う必要がある。すなわち、患者ケアにおいてもっとも重視すべき、優先すべき問題を明確化することである。われわれは、前項で述べた、ワーキンググループにより、「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素に基づき、優先度の高い問題を明確化するために、以下のケア要素に焦点をあて、パイロット的な文献の検索とレビューを行った。①有害事象（嘔気・嘔吐）に対する看護、②有害事象（倦怠感）に対する看護、③血管確保、血管外漏出に対する看護。

(1) 有害事象（嘔気・嘔吐）に対する看護

<目的>嘔気・嘔吐という有害事象に対する看護について、パイロット的な文献検索を行った。

<方法>抗がん剤の種類や投与方法によって嘔気・嘔吐の出現状況が異なること、さらに嘔気・嘔吐という現象が心理的要因に大きく左右される可能性があるということが臨床でわかっており、データにいくつかの制限が必要と考えられた。そのため、検索する上で対象を「乳がん患者」、投与方法・スケジュールとして「術後補助療法」という制限を加えることとした。検索データベースとしてはPubMed（インターネット上で公開されているMEDLINE）、CINAHL（Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature）、医学中央雑誌とした。また、インターネット上で公開されているガイドラインも検索した。

<結果>まず、PubMed（インターネット上で公開されているMEDLINE）で検索した結果を述べる。今回はMeSHのSubheadingを用いて検索した。MeSH（Medical Subject Headings）は、米国の国立医学図書館（National Library of Medicine, NLM）が、索引誌Index Medicusの見出し語として約40年前に作成し、MEDLINEデータベースのシソーラスとして利用されるようになったもので、毎年改訂されている用語集である。今回キーワードとして【breast cancer】【chemotherapy】【nausea】【Randomized Controlled Trial】【practice guideline】【Meta-analysis】【systematic review】を選択した。以下に検索式とその結果を述べる。なお、すべての検索には特にLimitsを設定しなかった。breast cancer&chemotherapy & nauseaでは95件、breast cancer&chemotherapy & nausea & Randomized Controlled Trialでは35件（薬物療法-種類や量・投与方法の比較、リラクセーションの効果、予測性嘔吐に関する薬物治療の効果など）、breast cancer & chemotherapy&nausea&practice guideline / Meta-analysis / systematic reviewでは0件、chemotherapy&nausea&systematic reviewでは38件（いくつかの種類薬物療法に関するレビュー）、chemotherapy & nausea &

Meta-analysisでは10件(いくつかの薬物療法、予後に関連する分析など)、chemotherapy & nausea & practice guidelineでは2件(術後・放射線・化学療法患者に対する薬学的マネジメントに関するガイドライン)という結果が得られた。

次に、CINAHALで検索した結果を述べる。シソーラスで統制語を検討し、キーワードを【chemotherapy-cancer】【nausea-and-vomiting】【practice guideline】とし、document typeのうち、【Experimental-Studies】【Nursing-Interventions】【Intervention-Trials】を選択し、1982年からの文献を検索した結果が以下のとおりである。chemotherapy-cancer & nausea-and-vomiting & practice guidelineでは5件という結果が得られ、「ASHP therapeutic guidelines on the pharmacologic management of nausea and vomiting in adult and pediatric patients receiving chemotherapy or radiation therapy or undergoing surgery」、「Contemporary issues in pharmacotherapy and pharmacy practice」、「Cost savings to the hospital and managed care as a result of antiemetic guidelines」など、制吐剤の使用に関する研究、費用効果に関する研究が含まれていた。研究方法を絞った検索では、chemotherapy-cancer & nausea-and-vomiting & 'Experimental-Studies' / 'Nursing-Interventions' / 'Intervention-Trials'で4件という結果が得られた。「The PRO-SELF program: a self-care intervention program for patients receiving cancer treatment」というセルフケアに関する研究、看護診断や制吐剤の選択について研究が含まれていた。nausea-and-vomiting & 'Experimental-Studies' / 'Nursing-Interventions' / 'Intervention-Trials'では16件あり、看護介入として実施した針、リラクゼーションなどの効果に関する研究が含まれた。nausea-and-vomiting & practice

guidelineでは8件あり、制吐剤の使用に関する研究がほとんどであった。

同時に海外のwebサイトで公開しているガイドラインをYAHOO-U.S.A.で検索した。【chemotherapy】、【nausea】、【guideline】をキーワードにして、検索した結果、ASCO(American Society of Clinical Oncology)の制吐剤使用に関するガイドライン(<http://www.asco.org/ac>)、The NCCN (National Comprehensive Cancer Network) から公開されている、「Nausea and Vomiting Treatment Guidelines for Patients with Cancer」(http://www.nccn.org/patient_gls/_english/_nausea_and_vomiting/index.htm)が患者向けのガイドラインとして得られた。また、The National Guideline Clearinghouse™ (NGC™) (<http://www.guideline.gov>)で公開しているガイドラインとして「Adjuvant systemic therapy for node-negative breast cancer」などいくつかの治療に関するガイドラインが得られた。

最後に医学中央雑誌で検索した結果を述べる。シソーラス用語から関連するキーワードを選択して【薬物療法/TH】or【化学療法/AL】and【ガイドライン/Th or /AL】and【副作用/Th or /AL】の検索式で検索した結果、77件が得られた。その中には、ASCOのガイドラインの日本語翻訳版(EBNに基づくがん化学療法の施行と抗悪性腫瘍薬の適正使用ガイドライン, 2001)はあったが、介入に関する研究論文はみられず総説や報告がほとんどであり、エビデンスになるような研究は非常に少なかった。

以上のパイロット的な検索を試みて、化学療法時の嘔気・嘔吐は制吐剤使用によってコントロールが可能であり、文献からも制吐剤使用に関する研究が主流であることがわかった。すでに制吐剤使用に関するガイドラインと患者用のものがあるので、今後、本研究プロジェクトにおいて、それらに付け加える形でガイドラインを作成することは可能だが、看護のエビデンス

の高い文献は非常に少ないため、困難な作業となることが予測されたと考えられた。

(2) 有害事象（倦怠感）に対する看護

<目的>倦怠感という有害事象に対する看護について、パイロット的な文献検索を行った。

<方法>検索するにあたり、キーワードを

【fatigue】 【 cancer 】 【 chemotherapy 】

【guideline】とし、検索データベースとして、

英文献ではCINAHL、和文献では医学中央雑誌を使用した。

<結果>国内外の文献を検索した結果、英文献、和文献ともに表1、2に示す文献がヒットした。

CINAHL '82年～'03年 Sep.	
fatigue (TI)	1398件
fatigue (TI) +cancer	361件
fatigue (TI) + cancer+ Chemotherapy	164件
fatigue (TI) + cancer+ Chemotherapy +guideline	1件
cancer+guideline	16件

表1. CINAHLによる検索結果

医学中央雑誌 '99年～'04年	
倦怠感	2159件
倦怠感 + がん	694件
倦怠感 + がん + 化学療法	188件
倦怠感 + がん + ガイドライン	0件
倦怠感 + がん + 看護	59件

表2. 医学中央雑誌による検索結果

「fatigue + cancer + chemotherapy + guideline」で検索された英文献は、疼痛と倦怠感に対する地域を基盤とした患者教育プログラムの介入効果を検討したものであった（Grant他、2000）。

「cancer + guideline」では、多様ながん治療に関するガイドラインに関連した文献が検索され、がん化学療法に関連した倦怠感を扱ったものは見られなかった。一方レビュー文献では、

Ahlberg他（2003）は、'97～'02年の140文献のレビューの結果、倦怠感をアセスメントする6つの尺度を挙げ、各特性を述べるとともに、がん患者の倦怠感に対する運動療法（ウォーキング、エルゴメーター）、サポートグループ、ストレスマネジメント、行動療法について、各々の効果をエビデンスレベルとともに提示している。ここで分析対象とした文献はRCTが過半数であり（20文献中12文献）、介入内容は乳がん術後患者を対象とした運動療法を扱ったものが主であった。

一方、がん治療に関するガイドラインの中から倦怠感に関するものを検索したところ、NCCN（National Comprehensive Cancer Network）より「Clinical Practice Guidelines in Oncology」の一つとして cancer-related fatigue guideline が作成されており（2003年、<http://www.nccn.org/>）、がん化学療法による倦怠感に限定したものではないが、治療期・非治療期各々に分岐してガイドラインを使用し得るものとなっている。

わが国についてみると、「倦怠感+がん+ガイドライン」でヒットする文献は見られず、「倦怠感+がん+看護」で検索された59文献のうち原著論文は14文献のみで、がん患者の倦怠感に対する足浴、アロマセラピーの介入効果、倦怠感の尺度開発、アセスメント方法に関する研究などその内容は様々であった。

以上の結果から、がん化学療法による倦怠感に焦点を当てたガイドラインは国内外で認められないため、本研究における作成価値は認められるものの、ガイドラインの基盤となり得る先行研究が本邦では稀少であること、また倦怠感の捉え方は多様でありアウトカム評価が難しいことから、「倦怠感」を扱ったガイドラインの作成は困難が予想された。

(3) 血管確保、血管外漏出に対する看護

<目的>抗がん剤投与時の血管確保、および血管外漏出という有害事象に対する看護について、パイロット的に文献で現状を調査した。

<方法>EBnursing, 3(3), 2003 を中心にレビューを行った。

<結果>2002年9月30日付け厚生労働省医政局長通知にて、医師の指示の下での看護師による静脈注射は「診療の補助行為の範疇として取り扱うもの」という厚生労働省（行政）の法解釈の変更がなされた。これを受けて血管確保、および血管外漏出対策における看護の担うべき機能が拡大することは必至となった。

静脈注射の安全な実施のための知識は、高田¹⁾が述べているとおり多岐に渡る。刺入手技、薬剤の特性や危険性、混合・注入速度についての知識、カテーテル留置管理、病態との関連、などである。さらには、静脈注射による合併症に対する十分な配慮が必要であり、その主なものとして、注射手技による合併症（末梢神経障害、血腫、空気塞栓）、投与薬物による合併症（薬剤過敏症、静脈炎、局所炎症、局所壊死）、その他（感染、異物汚染）があげられた²⁾。そして、現時点でエビデンスが得られる静脈注射の手技に関連する項目には、①静脈注射時の消毒、②留置に伴う問題と対策、③側管注（ワンショット）に伴う問題と対策、④静脈注射の合併症、⑤抗がん剤の経静脈投与に関連するもの、があることを確認した。（資料2）

しかしながら、静脈注射に関連するエビデンスが総体的に少なく、臨床現場では個々の医療従事者の経験知に頼らざるを得ない現状があることが考えられた。それゆえに実践に携わる臨床家が関心を持ち、かつ今後一層必要とされる焦点は、静脈注射の知識・技術全般および、抗がん剤の経静脈投与に関連する知識・技術全般であることが推測される。中でも抗がん剤の安全な取り扱い・確実な静脈注射の方法、そして抗がん剤投与時の血管外漏出の予防と対策（看護）についてはガイドラインの作成の重要性が強調されており、エビデンスレベルに関する科学研究が急務であることが示唆された。

文献

1. 高田早苗（2003）：看護師による静脈注射, EBnursing, 3(3), 10-12.
2. 正木浩哉（2003）：薬剤投与方法としての静脈注射の特性と危険性, EBnursing, 3(3), 13-17.
3. 荒川宣親（1999）：平成11年度科学技術振興調整費緊急研究「院内感染の防止に関する緊急研究」, 高カロリー輸液など静脈点滴注射剤の衛生管理に関する指針, 373-374.
4. 幸保文治ほか（1994）：抗悪性腫瘍剤の院内取り扱い指針, 日本病院薬剤師会.
5. Maryanne F, Mrozek-Orlowski M, editors (1999) : Cancer Chemotherapy Guidelines and Recommendations for Practice. 2nd ed, Oncology Nursing Press, 35-37.

現時点でエビデンスが得られる静脈注射の手技に関連する項目

項 目	既存のガイドライン
静脈注射時の消毒 <ul style="list-style-type: none"> ・ 消毒剤の選択 ・ ディスポーザブルのアルコール綿 (単包) の使用 ・ 皮膚清拭の方法 ・ 手技前の衛生学的手洗いの効果 ・ 清潔な未滅菌手袋装着の効果 	→ CDC:Guidelines for Hand Hygiene in Health-Care Settings.2002. (和訳「医療機関における手指衛生のためのガイドライン」) → CDC:Guidelines for Isolation Precautions in Hospitals.1996. (和訳「病院における隔離予防策のためのガイドライン」)
留置に伴う問題と対策 <ul style="list-style-type: none"> ・ カテーテル交換の時期 ・ ヘパリンロックの濃度と注入量 (末梢静脈カテーテル) ・ カテーテル挿入部の消毒方法/ドレッシング方法 (中心静脈カテーテル) ・ 輸液ラインの交換頻度 (中心静脈カテーテル) 	→ CDC:Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections.2002. (和訳「血管カテーテル関連感染予防のためのガイドライン」) → 同上 → 同上
側管注 (ワンショット) に伴う問題と対策 <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床で行う可能性のある注射薬の配合変化 ・ 側管の針刺入部/接続部の消毒 	→ 高カロリー輸液など静脈点滴注射剤の衛生管理に関する指針 ³⁾
静脈注射の合併症 <ul style="list-style-type: none"> ・ 中心静脈カテーテルに関連する感染対策 ・ 末梢静脈カテーテルに関連する感染・静脈炎対策 ・ 神経損傷 (事例報告による) ・ 組織損傷の可能性が高い薬剤での針の選択 	→ CDC:Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections.2002. → 同上 → 同上
抗がん剤の経静脈投与に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> ・ 抗がん剤を取り扱う医療従事者の被爆対策 ・ 抗がん剤の起壊死性分類 ・ 血管外漏出予防のための穿刺部位選択 	→ 抗がん剤使用者のためのガイドライン (要約) — Memorial Sloan-Kettering Cancer Center 薬剤部のガイドライン ⁴⁾ → ONS:Cancer Chemotherapy Guidelines and Recommendations for Practice.2 nd ed.1999. ⁵⁾ → 同上

c. 「抗がん剤血管外漏出に対する予防、早期発見、対処」に関する systematic reviews

上記(1)(2)(3)に関するパイロット的な文献の検索とレビューの結果、最も重要度、優先度の高い臨床問題は、「抗がん剤血管外漏出に対する予防、早期発見、対処」と考えた。

ガイドライン開発に向けた systematic reviews を開始するにあたっては、既存の関連領域にガイドラインの検索を行い、そこで取り上げられている内容との相違性や関連性について検討する必要がある。したがって、「抗がん剤血管外漏出に対する予防、早期発見、対処」に関連する、①抗がん剤静脈注射実施に関するガイドライン、②抗がん剤静脈注射に関わる副作用と対処方法に関するガイドライン、③抗がん剤プロトコールに関する診療ガイドライン（主として乳がん）について、現存するガイドラインを検索し、本ガイドラインとの相違点、関連する点を検討した。さらに①抗がん剤静脈注射実施時の静脈の選択と血管確保、②抗がん剤血管外漏出に対する看護、に焦点化して検索範囲の検討、検索のためのリサーチクエスチョンを精選し、レビューをすすめている。

(1) 抗がん剤静脈注射実施時の静脈の選択と血管確保

既存の抗がん剤静脈注射実施に関するガイドラインの有無について明らかにするために、キーワードとして、和文献では静脈注射、静脈内投与、点滴、ガイドライン、指針、抗がん剤、化学療法、抗腫瘍薬を、英文献では drug therapy、guideline、neoplasmas を置き、検索データベースを用いて過去10年分の文献検索を行った。JMEDPlus から22件、医学中央雑誌WEB から2件、PubMed から29件、その他のリソースとして National Guideline Clearinghouse、東邦大学医学情報センターホームページ、厚生科学研究成果データベース、Google 等から18件がヒットした。これらのうち抗がん剤静脈注射の実施に焦点を当てているガイドラインは見当たらなかったが、本研究に関連するガイドラインと

して2つ（社団法人日本看護協会、2003）（荒川他、2000）を選択し、ガイドライン評価指標の一つである AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) を参考に用いて内容の検討を行った。その結果、静脈注射を安全に実施するための教育、衛生管理などの方法について明確に記載されているものの、静脈注射を実施する際の具体的な判断基準を示す内容については記載されていなかった。

適切な血管の選択と確実な血管確保に関する文献検索をすすめるにあたり、国内の主要な医学看護系出版社から2000年以降に出版された看護技術及び静脈注射に関する著書13冊のうち、ハンドサーチにより静脈注射の手順・方法について詳細に説明されている著書7冊を選択した。そして抗がん剤静脈注射実施に関する主要なキーワードを検討した。

その結果、安全で確実な静脈注射を実施するための手順および方法のキーワードには、次の15項目が挙げられた。①実施前の手洗い、②薬液調剤方法、③静脈の選択、④刺入部位の選択、⑤血管怒張の方法、⑥注射針の選択、⑦脈帯の選択・巻き方、⑧注射針刺入角度、⑨血液の逆流の確認、⑩注射針および点滴ルートの固定、⑪点滴滴下速度、⑫血管外漏出を起こさないためのセルフケア、⑬血管外漏出の早期発見に必要なアセスメント、⑭点滴の終了および抜針の方法、⑮止血の方法である。

これらの15項目をもとに、リサーチクエスチョンの精選を行った（資料3）。現在これらのリサーチクエスチョンを参考にしながらキーワードの抽出を行い、文献検索を実施している。

文献

1. 社団法人日本看護協会（2000）：静脈注射の実施に関する指針。
2. 荒川宜親他（1999）：平成11年度科学技術振興調整費緊急研究「院内感染の防止に関する緊急研究」高カロリー輸液など静脈点滴注射剤の衛生管理に関する指針。

抗がん剤静脈点滴注射実施に関するリサーチクエスチョン (1)

項目	クエスチョンの内容
1 実施前の手洗い	<p>手袋をする前に、手洗いを行うことで感染率は低くなるか？</p> <p>10秒以上流水と石鹸で手洗うことが感染予防に効果的である？</p> <p>手指に肉眼的汚染がなければ、ビブロで十分に手指消毒することができる？</p> <p>静脈注射を実施する前の手洗い、および実施時の手袋装着によって、カテーテル由来の感染発症発生率は下がるか？</p> <p>ヒューマンエラーを防ぐためにダブルチェックが有効である？</p>
2 薬液調剤の方法	<p>薬液を調剤する際にはかならず手袋を着用することで、微生物の侵入を防ぐことができるか？</p> <p>同一の薬剤であれば、複数本溶解する際に一本のシリンジを使いまわしてもよいか？</p> <p>調剤の際に調剤者が手袋、キャップ、マスク、ガウンを着用していれば、クリーンベンチ内で調剤しなくてもよいか？ (感染、密煙の高視点で)</p> <p>調剤後、冷蔵保存しておけば何時間たっても薬効は変わらないか？</p> <p>連結管および三方活栓の使用と感染率は関連があるか？</p>
3 静脈の選択	<p>抗がん剤の種類によって選択する血管の太さを考慮している？</p> <p>体型、年齢、既往歴、血管の特徴(蛇行の程度など)といった患者の個別性に応じた血管の選択が必要であるか？</p> <p>採血を実施した血管、造影剤など他科で薬剤注入した血管、刺し損じた血管、などは選択しない？ / 中極側なら可能？</p> <p>乳癌手術側上肢の静脈注射は禁忌であるか？ / どの程度の手術であれば可能であるか？</p> <p>麻痺側での静脈注射は禁忌であるか？</p> <p>浮腫側での静脈注射は禁忌であるか？</p>
4 刺入部位の選択	<p>刺入部位によって血管外漏出の程度は異なるか？</p> <p>神経や静脈の走行などの解剖学知識に基づいて、刺入部位を決定する？</p> <p>刺入部位の選択は、体型、年齢、既往歴、血管の特徴(蛇行の程度など)患者の個別性に応じてはならない？</p> <p>肘正中皮静脈は万が一血管外漏出した場合に発見が困難な場合があるので、なるべく避けたほうがよい？</p> <p>下底は、点滴中に歩行すると漏出の危険性が高いので、なるべく避けたほうがよい？</p> <p>体動による漏出のリスクを避けるために、関節付近はなるべく避けたほうがよい？</p> <p>以前抗がん剤投与を行った刺入部位は避けたほうがよい？</p> <p>前点滴時の刺入部位を患者本人に確認することは重要である？</p>
5 血管拡張の方法	<p>流れる温水で上腕から末梢にかけて温めると、血管拡張が確実である？この方法は、たまった湯につけることよりも効果がある？</p> <p>上肢を下垂することで血流をうっ滞させることは、血管拡張に効果がある？</p> <p>手掌把握を繰り返すことは、血管拡張に効果がある？</p> <p>目的血管の周辺を軽く叩く、または擦ることは、血管拡張に効果がある？</p> <p>血管拡張を試みても肉眼的に投えられない血管に対して、血管の位置を決定するための有効な方法はありますか？</p>
6 注射針の選択	<p>留置針の太さの選択は、体型、年齢、既往歴、血管の特徴(蛇行の程度など)、薬剤の種類といった患者の個別性に応じてはならない？</p> <p>抗がん剤の種類によって選択する血管の太さ、および留置針の太さを考慮する必要がある？</p> <p>滅菌個別包装された針は、100%不良品はない？</p> <p>翼状針でも、留置針でも正しく血管に挿入されていなければ血管外漏出の割合は同じであるか？</p> <p>注射針の太さと血管外漏出の頻度に関連はあるか？</p>
7 駆血帯の選択・巻き方	<p>静脈圧よりも強く、動脈圧よりも弱く駆血帯を巻くにはどうしたらいい？</p> <p>適切な駆血帯の選び方は？</p> <p>駆血帯を巻く時に適切な部位はあるか？</p> <p>患者が「しびれてきました」と訴えるまで駆血帯を巻き、血管を拡張させることは適切か？</p> <p>駆血帯を巻いてから血管選択してもよいのか？</p> <p>駆血帯を巻く際に患者の体型を考慮に入れる必要はあるか？</p>

抗がん剤静脈点滴注射実施に関するリサーチクエスチョン (2)

項目	クエスチョンの内容
8 注射針の刺入角度	<p>留置針の場合適切な刺入角度はあるか？</p> <p>留置針が目標とした血管に穿刺できた時、そのままの角度を維持してガイド針をすずめていいのか？</p> <p>翼状針の場合適切な刺入角度はあるか？</p> <p>翼状針が目標として血管に穿刺できた時、そのまま角度を変えずに針を血管の中にすずめていいのか？</p> <p>血管に入らなかった場合、刺入角度を変えて、そのまま血管を探してもいいのか？</p> <p>針をもっていない反対側の手で、穿刺部分の皮膚をひっぱるようになると、目標血管に確実に刺入できるのか？</p> <p>目標とした血管が十分血管拡張しておらず、走向がわかかっていない場合でも、留置針なら10～20度の角度で刺していいのか？</p>
9 血液の逆流の確認	<p>血液の逆流の確認はどの時期に行う必要があるか？</p> <p>血液の逆流の確認ができなくても、さらに針をすずめてもよいのか？</p> <p>翼状針の場合の血液の逆流確認方法は？</p> <p>留置針の場合の血液の逆流確認方法は？</p> <p>血液の逆流がない場合、患者の刺入側の腕に力を入れてもらうことで血液の逆流を促すことがあるか？</p>
10 注射針および点滴ルートの固定	<p>留置針の固定の仕方にはルールはないか？</p> <p>留置針の固定の目的は、体動により自然抜去を防ぐことだけであるか？</p> <p>テグタム貼付後の留置針の固定に際しては、刺入部位より中枢側の皮膚を覆うような不透明の絆創膏の貼付はしない、ゆえに刺入部手前のルーブ上に絆創膏を貼付するのみであるか？</p> <p>留置針固定の際にルーブ作成の有無で自然抜去率、血管外漏出率には変わりはないか？</p> <p>着衣が長袖の場合、連結チューブの走行がきちんと袖口を通して外側へと導かれるようルーブを作り、絆創膏で固定しないと袖を下ろした際にラインの屈曲閉塞の危険があるか？</p>
11 点滴滴下速度	<p>点滴速度と副作用の出現に関連はあるか？</p> <p>抗がん剤の種類によって点滴速度の指示が異なることがあるか？</p> <p>血管痛のある患者の点滴速度は医師の指示に関わらずできるだけゆっくり滴下すべきであるか？</p> <p>下腹は、点滴中に歩行すると漏出の危険性が高いので、なるべく静けた方が良いか？</p>
12 血管外漏出を起ささないためのセルフケア	<p>抗がん剤を点滴している間、刺入部より中枢の範囲を温タオルで保温をすることにより、血管痛が緩和(予防)できるか？</p> <p>血管外漏出はトイレなどのために患者が動いた後に起こることがほとんどであるか？</p> <p>血管外漏出の確認に際しては、関節の動かし方や動かしやす程度による滴下状態への影響(速度が遅くなる、閉塞して滴下しなくなる、など)を患者自身が目視確認することが望ましいか？</p> <p>化学療法の場合は、制吐剤などの前投薬を点滴する際に血液の逆流を確認する必要があるか？</p>
13 血管外漏出の早期発見に必要なアセスメント	<p>血液の逆流さえあれば、血管外漏出は起きていないと判断できるか？</p> <p>観察時間を設定することで、異常の早期発見ができるか？</p> <p>(例：留置針固定後あるいは抗がん剤投与開始○分後に観察する、トイレ歩行後○分後に滴下状況を確認するなど)</p> <p>滴下が良好であれば、血管痛や血管外漏出はないと考えられるか？</p> <p>患者の前回の点滴目を確認しておくこと(点滴サイクル)は異常の早期発見に有効であるか？</p> <p>血管の弾力性の低下を引き起こす疾患(例：糖尿病)をもつ患者とそうでない患者では、血管外漏出の発生頻度は異なるか？</p> <p>刺入部位による観察項目の違いはあるか？</p> <p>点滴終了時に患者から何も症状の訴えがなければ、100%血管外漏出を生じることはないか？</p>
14 点滴の終了および抜針の方法	<p>一つの抗がん剤から別の抗がん剤に移る際に、必ず生理食塩水にて流す必要があるか？</p> <p>一つの抗がん剤から別の抗がん剤に移る際に、必ず点滴ルートの交換をする必要があるか？</p> <p>抜針直後に、刺入部からの出血を確認する必要があるか？</p> <p>点滴終了時、どの薬剤に対して生理食塩水を流してから抜針する必要があるか？</p>
15 止血の方法	<p>抜針時の圧迫時間圧迫方法はどのような要因により決定されるか？(患者の体型、血液検査所見、年齢、既往歴など)</p> <p>ナースが圧迫後の止血状態および皮膚の状態(発赤、腫脹など)を確認し、止血の時点で異常がなければ、帰宅後に血管外漏出を生じることはないか？</p>

(2) 漏出時の対処

検索範囲を検討し、検索語を精選するため、検索テーマを「抗がん剤の血管外漏出時の副作用と対処」とし、検索的な文献検索を行った。その結果、検索範囲が焦点化されてきたことから、systematic reviews にむけたリサーチクエスチョンを抽出した。データベースは、医学中央雑誌 Web と PubMed を用いた。検索対象は、過去5年とした(1998年～)。

<探索的な文献検索> 医中誌 Web

キーワードを選定するにあたり、化学療法に関するだけでも、抗腫瘍剤、混合抗腫瘍剤、多剤併用療法、アジュバント化学療法、ネオアジュバント療法、予防的化学療法などがある。そのため、必須のキーワードを選定し、検索を進めることとした。キーワードは3つに分類して、ヒット件数を検討した。

キーワード: ①化学療法 or 薬物療法 or EC療法 or Epirubicin or Cyclophosphamide・・・206, 273件、②乳がん or 乳房腫瘍 or 乳ガン or 乳癌・・・16, 402件、③血管外漏出 or 診断物質と治療物質の遊出 or 静脈内投与・・・4, 605件。

① or ② and ③・・・2, 287件、② and ③・・・39件、① and ③・・・2, 281件

化学療法や乳癌は相当数の文献が含まれるため、血管外漏出だけに焦点をあて、②and③の39件の文献リストを一覧することとした。それらには、診断物質を扱った文献が多く検出されていたため、再度キーワードと検索式を検討した。

2度目の検索式と結果:

#1: 血管外漏出/AL OR 診断物質と治療物質の遊出/TH

#2: 乳癌/AL OR 乳ガン/AL OR 乳がん/AL OR 腫瘍/AL, TH

#3: #1 AND #2

#4: 癌/AL OR ガン/AL OR がん/AL, TH

#5: EC療法/AL OR 抗癌剤/AL OR 抗ガン剤/AL OR 抗がん剤/AL OR 抗腫瘍剤/AL, TH

#6: #1 AND (#4 OR #5)

#6の結果から55件の文献を抽出した。検索結果リストを一覧すると実験研究はすくないものの血管外漏出を扱った文献が比較的多かった。

<探索的な文献検索> PubMed

医中誌 Web の検索結果を参考にして、キーワードを選定した。

- ・ 診断物質と治療物質の遊出 → Extravasation of diagnostic and therapeutic material
- ・ 抗腫瘍剤 → Antineoplastic agents
- ・ 乳房腫瘍 → Breast neoplasms
- ・ 腫瘍 → Neoplasms
- ・ この他 free term として Cancer を加えた

#1: Extravasation of diagnostic and therapeutic materials(all)

#2: Breast neoplasms(all) OR Breast cancer(all)

#3: #1 AND #2

#4: Antineoplastic agents(all)

#5: Neoplasms(all) OR Cancer(all)

#6: #1 AND (#4 OR #5)

#6の結果から340件の文献を抽出した。検索結果を一覧するとこちらも診断物質を扱った文献が多かった。そのため、キーワードは、

“Extravasation of diagnostic and therapeutic materials” “Antineoplastic agents”のみとし、Etiologyのフィルタをかけて再度検索した。(フィルタによる絞り込みをしたため年代は限定しなかった)その結果35件の文献が抽出された。35件の文献には、文献の内容を踏まえる必要性の高い文献が多く含まれ、キーワードは概ね妥当であったと考えられる。

現在は、抽出された文献を踏まえながら、有効なキーワードを検討中である。また、検索すべきデータベースや情報源、検索対象とする期間も検討している。更に、集積されたデータをどのように蓄積し、どのように研究メンバーで共有するのか、データ管理についても検討している。